

血小板製剤の添付文書改訂のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

平素より日本赤十字社の血液事業に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、日本赤十字社では輸血用血液に対する安全対策強化の一環として血小板製剤の保存前白血球除去実施に向け準備を進めてまいりましたが、このたび、成分採血由来血小板をすべて白血球除去製剤に切り替えることいたしました。これに伴い、血小板製剤の添付文書を改訂いたしますので、下記のとおりお知らせいたします。

今後ともご指導ご鞭撻の程、よろしくお願ひ申し上げます。

謹白

記

1. 対象製剤

販売名	略号	一般名
濃厚血小板「日赤」	PC	人血小板濃厚液
照射濃厚血小板「日赤」	Ir-PC	
濃厚血小板 HLA「日赤」	PC-HLA	
照射濃厚血小板 HLA「日赤」	Ir-PC-HLA	

2. 改訂内容等

裏面に記載

3. 変更時期

平成16年10月25日(月)採血分から改訂版添付文書を使用します。

4. お問い合わせ

最寄りの赤十字血液センター医薬情報担当者にお願いいたします。



改訂内容等

項目	改訂前(第6版)	改訂後(第7版)
PC、Ir-PC、PC-HLA、Ir-PC-HLA		
【使用上の注意】 3.副作用及び感染症 2)その他の副作用 (3)その他	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止する等、適切な処置を行うこと。（白血球抗体の产生予防、又は白血球抗体による発熱、悪寒等の副作用防止のためには、必要に応じて白血球除去フィルターを使用すること。なお、白血球除去フィルター使用時に低血圧発作等が起こることがあるので、十分注意すること。）	発熱、悪寒、戦慄、頭痛・胸痛その他の痛み、呼吸困難、痙攣、血圧の上昇又は低下、黄疸、血尿、ヘモグロビン尿、血中カリウム濃度の上昇、血中ビリルビンの上昇、BUN・クレアチニンの上昇、白血球数の変動等があらわれることがある。これらの症状があらわれた場合には輸血を中止する等、適切な処置を行うこと。
【主要文献及び 資料請求先】 文献・資料請求先		
日本赤十字社 中央血液センター 医薬情報部	日本赤十字社 <u>血液事業本部 医薬情報課</u>	
PC、Ir-PC		
【使用上の注意】 7.適用上の注意 (5)白血球除去フィルターの使用	本剤を長期間にわたり頻回、多量に輸血する可能性がある患者に対しては、免疫学的な血小板輸血不応状態を招かないように、血小板製剤用の白血球除去フィルターを使用することが望ましい。なお、白血球除去フィルター使用時に低血圧発作等が起こることがあるので、十分注意すること。	[項目削除]
PC-HLA、Ir-PC-HLA		
【使用上の注意】 7.適用上の注意 (5)白血球除去フィルターの使用	白血球除去フィルター使用時に低血圧発作等が起こることがあるので、十分注意すること。	[項目削除]

下線部：改訂箇所

「血小板製剤の使用適正化の推進について」(平成6年7月11日 薬発第638号厚生省薬務局長通知)の見直しについて

成分採血由来血小板製剤の保存前白血球除去実施に伴い、同通知において推奨されてきた白血球除去フィルターの使用について、取り扱いの見直しが行われました。
その結果、平成16年12月1日以降、血小板製剤の使用にあたっては、同通知の記載にかかわらず、白血球除去フィルターの使用は推奨しないこととされました。

平成16年9月9日「薬事・食品衛生審議会薬事分科会血液事業部会適正使用調査会」